

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

血行促進・皮膚保湿剤

承認番号	30200AMX00668000
薬価収載	2020年12月
販売開始	2016年7月

※※ヘパリン類似物質クリーム0.3%「日医工」

※※HEPARINOID CREAM 0.3%

(ヘパリン類似物質クリーム)



【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）のある患者〔血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある〕
- 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者〔血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある〕

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	添加物	外観性状
ヘパリン類似物質 3.0mg	セタノール、ワセリン、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、ステアリン酸マクロゴール、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、D-ソルビトール	白色のクリーム状の軟膏剤で、においはほとんどない。

【効能又は効果】

皮膚欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

【用法及び用量】

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

※【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
皮膚（投与部位）	紫斑

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

3. 適用上の注意

- 投与部位：(1)潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
(2)眼には使用しないこと。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

本剤の「皮膚血流量増加作用（ウサギ）」、「紫外線紅斑抑制作用（モルモット）」、「肉芽形成に対する抑制作用（ラット）」、「滲血斑に対する抑制作用（ラット）」、「角質水分保持作用（モルモット）」、「ランダル―セリット法による鎮痛作用（ラット）」及び「血液凝固抑制作用（ウサギ）」について標準製剤（軟膏）と薬効薬理試験により比較検討した結果、各試験において両剤とも統計学的に有意な効果が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヘパリン類似物質（Heparinoid）

性状：帯黄白色の無晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。水に溶けやすく、メタノール、エタノール（95）、アセトン又は1-ブタノールにほとんど溶けない。水溶液（1→20）のpHは5.3～7.6である。

【取扱い上の注意】

安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

チューブ：25g×10本
瓶：100g、500g

【主要文献】

- 帝國製薬株式会社 社内資料 [BFC001]（生物学的同等性に関する資料）
- 帝國製薬株式会社 社内資料 [BFC002]（安定性に関する資料）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料は下記にご請求下さい。
帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567